

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sialanar 320 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει 400 μικρογραμμάρια βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου ισοδύναμου με 320 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Κάθε ml περιέχει 2,3 mg βενζοϊκού νατρίου (E211).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της σοβαρής σιελόρροιας (χρόνια παθολογική εκροή σιέλου) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 3 ετών και άνω με χρόνιες νευρολογικές διαταραχές.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Sialanar θα πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρούς με πείρα στη διαχείριση παιδιατρικών ασθενών με νευρολογικές διαταραχές.

Δοσολογία

Λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια, το Sialanar συνιστάται για βραχυχρόνια διαλείπουσα χρήση (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός – παιδιά και έφηβοι ηλικίας 3 ετών και άνω

Το δοσολογικό σχήμα για το γλυκοπυρρόνιο βασίζεται στο βάρος του παιδιού, ξεκινώντας με περίπου 12,8 μικρογραμμάρια/kg ανά δόση (ισοδύναμο με 16 μικρογραμμάρια/kg ανά δόση βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου), τρεις φορές την ημέρα και αυξάνοντας κατά τις δόσεις που φαίνονται στον Πίνακα 1 παρακάτω, κάθε 7 ημέρες. Η τιτλοποίηση της δόσης θα πρέπει να συνεχίζεται έως την εξισορρόπηση της αποτελεσματικότητας με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και να τροποποιείται προς τα πάνω ή προς τα κάτω, κατά περίπτωση, έως τη μέγιστη μεμονωμένη δόση των 64 μικρογραμμάτων/kg σωματικού βάρους γλυκοπυρρονίου ή των 6 ml (1,9 mg γλυκοπυρρονίου, ισοδύναμο με 2,4 mg βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου) τρεις φορές την ημέρα, επιλέγοντας τη μικρότερη δόση. Οι τιτλοποιήσεις της δόσης θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατόπιν συνεννόησης με τον φροντιστή, για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και των ανεπιθύμητων ενεργειών, μέχρι την επίτευξη μιας αποδεκτής δόσης συντήρησης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης που χρειάζεται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων. Είναι σημαντικό ο φροντιστής να ελέγχει τον όγκο της δόσης στη σύριγγα πριν από τη χορήγηση. Ο μέγιστος όγκος της υψηλότερης δόσης είναι 6 ml. Σε περίπτωση εμφάνισης μιας γνωστής αντιχολινεργικής ανεπιθύμητης

ενέργειας κατά την αύξηση της δόσης, η δόση θα πρέπει να μειώνεται στην προηγούμενη χαμηλότερη δόση και το συμβάν να παρακολουθείται (βλ. παράγραφο 4.4). Εάν το συμβάν δεν αποδράμει, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται. Σε περίπτωση δυσκοιλιότητας, κατακράτησης ούρων ή πνευμονίας (βλ. παράγραφο 4.8), η θεραπεία θα πρέπει να σταματά και να γίνεται επικοινωνία με τον συνταγογράφοντα ιατρό.

Τα παιδιά μικρότερης ηλικίας μπορεί να είναι πιο ευαίσθητα σε ανεπιθύμητες ενέργειες και αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την πραγματοποίηση προσαρμογών της δόσης.

Μετά την περίοδο τιτλοποίησης της δόσης, η σιελόρροια του παιδιού θα πρέπει να παρακολουθείται, σε συνεργασία με τον φροντιστή, για όχι περισσότερο από 3 μηνιαία χρονικά διαστήματα, με σκοπό την αξιολόγηση αλλαγών στην αποτελεσματικότητα ή/και την ανοχή με την πάροδο του χρόνου και την προσαρμογή της δόσης ανάλογα.

Στον Πίνακα 1 φαίνεται η δόση σε ml διαλύματος που πρέπει να χορηγείται για κάθε εύρος σωματικού βάρους σε κάθε προσαύξηση της δοσολογίας.

Πίνακας 1. Πίνακας δοσολογίας για παιδιά και εφήβους με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

Σωματικό βάρος	Επίπεδο δόσης 1	Επίπεδο δόσης 2	Επίπεδο δόσης 3	Επίπεδο δόσης 4	Επίπεδο δόσης 5
Κιλά	(~12,8 µg/kg) ¹	(~25,6 µg/kg) ¹	(~38,4 µg/kg) ¹	(~51,2 µg/kg) ¹	(~64 µg/kg) ¹
	ml	ml	ml	ml	ml
13-17	0,6	1,2	1,8	2,4	3*
18-22	0,8	1,6	2,4	3,2	4*
23-27	1	2	3	4	5*
28-32	1,2	2,4	3,6	4,8	6*
33-37	1,4	2,8	4,2	5,6	6*
38-42	1,6	3,2	4,8	6*	6
43-47	1,8	3,6	5,4	6*	6
≥48	2	4	6*	6	6

¹ αφορά σε µg/kg γλυκοπυρρονίου

*Μέγιστη μεμονωμένη δόση σε αυτό το εύρος σωματικού βάρους

Ειδικόι πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός (παιδιά ηλικίας < 3 ετών)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου σε παιδιά ηλικίας από τη γέννηση έως < 3 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ενήλικος πληθυσμός

Το Sialanar ενδείκνυται μόνο για τον παιδιατρικό πληθυσμό. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία κλινικών δοκιμών σχετικά με τη χρήση του γλυκοπυρρονίου στον ενήλικο πληθυσμό με παθολογική εκροή σιέλου.

Ηλικιωμένοι

Το Sialanar ενδείκνυται μόνο για τον παιδιατρικό πληθυσμό. Οι ηλικιωμένοι έχουν μεγαλύτερο χρόνο ημισείας ζωής αποβολής και μειωμένη κάθαρση προϊόντος, ενώ υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την τεκμηρίωση της αποτελεσματικότητας στη βραχυχρόνια χρήση. Ως εκ τούτου, το Sialanar δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η κάθαρση του γλυκοπυρρονίου συντελείται κυρίως από τη συστηματική κυκλοφορία μέσω νεφρικής απέκκρισης και η ηπατική δυσλειτουργία δεν θεωρείται ότι προκαλεί κλινικά σημαντική αύξηση στη συστηματική έκθεση του γλυκοπυρρονίου.

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι δόσεις θα πρέπει να μειώνονται κατά 30% σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (eGFR <90 - ≥30 ml/min/1,73m²) (βλ. Πίνακα 2). Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (eGFR <30 ml/min/1,73m²), συμπεριλαμβανομένων εκείνων με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που απαιτεί αιμοδιαπίδυση (βλ. παράγραφο 4.3).

Πίνακας 2. Πίνακας δοσολογίας για παιδιά και εφήβους με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία

Σωματικό βάρος	Επίπεδο δόσης 1	Επίπεδο δόσης 2	Επίπεδο δόσης 3	Επίπεδο δόσης 4	Επίπεδο δόσης 5
Κιλά	(~8,8 µg/kg) ¹	(~17,6 µg/kg) ¹	(~27,2 µg/kg) ¹	(~36 µg/kg) ¹	(~44,8 µg/kg) ¹
	ml	ml	ml	ml	ml
13-17	0,4	0,8	1,2	1,7	2,1*
18-22	0,6	1,1	1,7	2,2	2,8*
23-27	0,7	1,4	2,1	2,8	3,5*
28-32	0,8	1,7	2,5	3,4	4,2*
33-37	1	2	2,9	3,9	4,2*
38-42	1,1	2,2	3,4	4,2*	4,2
43-47	1,2	2,5	3,8	4,2*	4,2
≥48	1,4	2,8	4,2*	4,2	4,2

¹ αφορά σε µg/kg γλυκοπυρρονίου

*Μέγιστη μεμονωμένη δόση σε αυτό το εύρος σωματικού βάρους

Τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χρήση μόνο.

Η συγχορήγηση με τροφή οδηγεί σε σημαντική μείωση στη συστηματική έκθεση στο φαρμακευτικό προϊόν (βλ. παράγραφο 5.2). Η χορήγηση της δόσης θα πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον μία ώρα πριν και τουλάχιστον δύο ώρες μετά τα γεύματα ή σε σταθερές ώρες σε σχέση με την πρόσληψη τροφής. Οι τροφές με υψηλό ποσοστό λιπαρών θα πρέπει να αποφεύγονται. Εφόσον οι ειδικές ανάγκες του παιδιού επιβάλλουν τη συγχορήγηση με τροφή, η χορήγηση της δόσης του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να πραγματοποιείται σταθερά κατά τη διάρκεια της πρόσληψης τροφής.

Εισαγάγετε τον προσαρμογέα σύριγγας στον λαιμό της φιάλης. Εισαγάγετε το άκρο της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος και βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει. Γυρίστε τη φιάλη ανάποδα. Τραβήξτε απαλά το έμβολο προς τα κάτω για το σωστό επίπεδο (για τη σωστή δόση βλ. Πίνακες 1 και 2). Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση. Αφαιρέστε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος. Τοποθετήστε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος μέσα στο στόμα του παιδιού και πιέστε το έμβολο αργά ώστε να απελευθερωθεί απαλά το φαρμακευτικό προϊόν. Εάν το παιδί λάβει το φαρμακευτικό προϊόν μέσω σωλήνα σίτισης, εκπλύνετε τον σωλήνα με 10 ml νερού μετά τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η σύριγγα για χορήγηση από στόματος θα πρέπει να πλένεται απαλά με ζεστό νερό και να στεγνώνει μετά από κάθε χρήση (δηλ. τρεις φορές την ημέρα). Μη χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κύηση και θηλασμός.

Γλαύκωμα.

Κατακράτηση ούρων.

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (eGFR <30 ml/min/1,73m²), συμπεριλαμβανομένων των ατόμων με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που χρήζουν διύλισης.

Ιστορικό εντερικής απόφραξης, ελκώδους κολίτιδας, παραλυτικού ειλεού, πυλωρικής στένωσης και μυασθένειας gravis.

Ταυτόχρονη θεραπεία με από στόματος δόση γλωριούχου καλίου σε στερεή μορφή και αντιχολινεργικά (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιχολινεργικές επιδράσεις

Οι αντιχολινεργικές επιδράσεις όπως κατακράτηση ούρων, δυσκοιλιότητα και υπερθέρμανση λόγω αναστολής της εφίδρωσης μπορεί να είναι δόσοεξαρτώμενες και δύσκολο να αξιολογηθούν σε παιδιά με αναπηρία. Απαιτείται παρακολούθηση από τους ιατρούς και τους φροντιστές σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες διαχείρισης:

Ο φροντιστής θα πρέπει να σταματά τη θεραπεία και να ζητά τη συμβουλή του συνταγογράφοντα στις εξής περιπτώσεις:

- δυσκοιλιότητα
- κατακράτηση ούρων
- πνευμονία
- αλλεργική αντίδραση
- πυρεξία
- πολύ υψηλές θερμοκρασίες
- αλλαγές στη συμπεριφορά

Μετά την αξιολόγηση του συμβάντος, ο συνταγογράφον θα αποφασίζει εάν η θεραπεία θα πρέπει να παραμείνει σε διακοπή ή να συνεχιστεί σε χαμηλότερη δόση (βλ. παράγραφο 4.2).

Έλλειψη δεδομένων σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια

Δεν υπάρχουν δημοσιευμένα δεδομένα ασφάλειας για διάρκεια θεραπείας πέραν των 24 εβδομάδων. Λόγω των περιορισμένων διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια και της αβεβαιότητας σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο καρκινογένεσης, η συνολική διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν πιο σύντομη. Εάν χρειάζεται διαρκής θεραπεία (π.χ. σε παρηγορητικό πλαίσιο) ή η θεραπεία επαναλαμβάνεται κατά διαστήματα (π.χ. σε μη παρηγορητικό πλαίσιο θεραπείας χρόνιας νόσου), τα οφέλη και οι κίνδυνοι θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά κατά περίπτωση και η θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Ήπια έως μέτρια σιελόρροια

Λόγω της μικρής πιθανότητας οφέλους και της γνωστής εικόνας ανεπιθύμητων ενεργειών, το Sialanar δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά με ήπια έως μέτρια σιελόρροια.

Καρδιακές διαταραχές

Το γλυκοπυρρόνιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, υπέρταση, στεφανιαία νόσο, καρδιακές αρρυθμίες και παθήσεις που χαρακτηρίζονται από ταχυκαρδία (συμπεριλαμβανομένων θυρεοτοξίκωσης, καρδιακής ανεπάρκειας, καρδιακής χειρουργικής επέμβασης) λόγω της πιθανής αύξησης στον καρδιακό ρυθμό, την αρτηριακή πίεση και τις διαταραχές ρυθμού που προκαλούνται από τη χορήγησή του (βλ. παράγραφο 4.8). Ο φροντιστής θα πρέπει να λαμβάνει τη συμβουλή να μετρά τον καρδιακό παλμό εάν το παιδί φαίνεται να μην είναι καλά και να αναφέρει τον πολύ ταχύ ή τον πολύ αργό καρδιακό ρυθμό.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Τα αντιμυσκαρινικά όπως το γλυκοπυρρόνιο θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, προϋπάρχουσα δυσκοιλιότητα και διάρροια.

Οδοντικές διαταραχές

Καθώς η μειωμένη παραγωγή σίελου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντικών κοιλοτήτων και περιοδοντικών νόσων, είναι πολύ σημαντικό οι ασθενείς να λαμβάνουν καθημερινή οδοντική φροντίδα και να υποβάλλονται σε τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος

Το γλυκοπυρρόνιο μπορεί να προκαλέσει αύξηση της πυκνότητας των εκκρίσεων, η οποία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αναπνευστικής λοίμωξης και πνευμονίας (βλ. παράγραφο 4.8). Η λήψη γλυκοπυρρόνιου θα πρέπει να διακόπτεται εάν υπάρχει πνευμονία.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ)

Σε κλινικές δοκιμές έχουν αναφερθεί αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες του ΚΝΣ όπως, ενδεικτικά: ευερεθιστότητα, υπνηλία, ανησυχία, υπερδραστηριότητα, διάσπαση προσοχής, αναστάτωση, μεταβολές της διάθεσης, ξεσπάσματα ή εκρηκτική συμπεριφορά, υπερβολική ευαισθησία, σοβαρότητα ή θλίψη, συχνά επεισόδια κλάματος και φόβος (βλ. παράγραφο 4.8). Οι μεταβολές της συμπεριφοράς θα πρέπει να παρακολουθούνται.

Συνεπεία του τεταρτοταγούς φορτίου του, το γλυκοπυρρόνιο έχει περιορισμένη ικανότητα διείσδυσης στον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, παρόλο που η έκταση της διείσδυσης είναι άγνωστη. Προσοχή θα πρέπει να δίδεται σε παιδιά με προβλήματα που σχετίζονται με τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, π.χ. ενδοκοιλιακή αναστόμωση, όγκος του εγκεφάλου, εγκεφαλίτιδα.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών

Το Sialanar δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών καθώς υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του γλυκοπυρρόνιου σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μέγιστη δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Βενζοϊκό νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2,3 mg βενζοϊκού νατρίου (E211) σε κάθε ml.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στην παιδιατρική ηλικιακή ομάδα.

Οι ακόλουθες πληροφορίες αλληλεπιδράσεων με φαρμακευτικά προϊόντα σχετίζονται με το γλυκοπυρρόνιο.

Αντενδείξεις ταυτόχρονης χρήσης (βλ. παράγραφο 4.3)

Από στόματος δόση γλωριούχου καλίου σε στερεή μορφή

Το γλυκοπυρρόνιο μπορεί να ενισχύσει τον κίνδυνο τραυματισμού του ανώτερου γαστρεντερικού που συνδέεται με από στόματος στερεά σκευάσματα γλωριούχου καλίου λόγω του αυξημένου χρόνου μετάβασης στο γαστρεντερικό, δημιουργώντας μια υψηλή τοπική συγκέντρωση ιόντων καλίου. Έχει παρατηρηθεί συσχέτιση με αιμορραγία του ανώτερου γαστρεντερικού και εξέλκωση, στένωση, διάτρηση και απόφραξη του λεπτού εντέρου.

Αντιχολινεργικά

Η ταυτόχρονη χρήση αντιχολινεργικών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αντιχολινεργικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Τα αντιχολινεργικά μπορεί να καθυστερήσουν τη γαστρεντερική απορρόφηση άλλων αντιχολινεργικών που χορηγούνται από στόματος και επίσης αυξάνουν τον κίνδυνο αντιχολινεργικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ταυτόχρονη χορήγηση που πρέπει να εξετάζεται με προσοχή

Αντισπασμωδικά

Το γλυκοπυρρόνιο μπορεί να ανταγωνίζεται τις φαρμακολογικές επιδράσεις των γαστρεντερικών ευκινητικών δραστικών ουσιών, όπως η δομπεριδόνη και η μετοκλοπραμίδη.

Τοπιραμάτη

Το γλυκοπυρρόνιο μπορεί να ενισχύσει τις επιδράσεις της ολιγοϊδρωσης και της υποθερμίας που σχετίζονται με τη χρήση της τοπιραμάτης, ιδιαίτερα σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Κατασταλτικά αντισταμινικά

Τα κατασταλτικά αντισταμινικά μπορεί να έχουν πρόσθετες αντιχολινεργικές επιδράσεις. Μπορεί να χρειαστεί μείωση της δόσης αντιχολινεργικών ή/και αντισταμινικών.

Νευροληπτικά/αντιψυχωσικά

Οι επιδράσεις των δραστικών ουσιών όπως φαινοδιαζίνες, κλοζαπίνη και αλοπεριδόλη μπορεί να ενισχυθούν. Μπορεί να χρειαστεί μείωση της δοσολογίας αντιχολινεργικών ή/και νευροληπτικών/αντιψυχωσικών.

Χαλαρωτικά των σκελετικών μυών

Η χρήση αντιχολινεργικών μετά τη χορήγηση βοτουλινικής τοξίνης μπορεί να ενισχύσει τις συστηματικές αντιχολινεργικές επιδράσεις.

Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης

Τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και οι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης μπορεί να έχουν πρόσθετες αντιχολινεργικές επιδράσεις. Μπορεί να χρειαστεί μείωση της δόσης αντιχολινεργικών ή/και τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών και αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης.

Οπιοειδή

Οι δραστικές ουσίες όπως πεθιδίνη και κωδεΐνη μπορεί να οδηγήσουν σε πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες του κεντρικού νευρικού συστήματος και του γαστρεντερικού, και να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρής δυσκοιλιότητας ή παραλυτικού ειλεού και καταστολής του ΚΝΣ. Εάν δεν είναι δυνατό να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χρήση, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για πιθανώς υπερβολική ή παρατεταμένη καταστολή του ΚΝΣ και δυσκοιλιότητα.

Κορτικοστεροειδή

Με την τοπική, διά εισπνοής, από στόματος ή ενδοφλέβια χορήγηση στεροειδών μπορεί να αναπτυχθεί γλαύκωμα εκ στεροειδών. Η ταυτόχρονη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση μέσω μηχανισμού ανοικτής ή κλειστής γωνίας.

Άλλα

Τα φαρμακευτικά προϊόντα με αντιχολινεργικές ιδιότητες (π.χ. αντισταμινικά, αντικαταθλιπτικά) μπορεί να προκαλέσουν σωρευτικές παρασυμπαθολυτικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων ξηροστομίας, κατακράτησης ούρων, δυσκοιλιότητας και σύγχυσης και αυξημένο κίνδυνο συνδρόμου δηλητηρίασης από αντιχολινεργικά.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Πριν από τη θεραπεία γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης αποτελεσματικής αντισύλληψης, κατά περίπτωση.

Κύηση

Δεν διατίθενται δεδομένα για τη χρήση του Sialanar στις έγκυες γυναίκες. Η αξιολόγηση των τελικών σημείων στην αναπαραγωγή για το γλυκοπυρρόνιο είναι περιορισμένη (βλ. παράγραφο 5.3). Το γλυκοπυρρόνιο αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Η ασφάλεια στον θηλασμό δεν έχει τεκμηριωθεί. Η χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν ενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του Sialanar στην ανδρική ή στην γυναικεία γονιμότητα. Η αναπαραγωγική απόδοση σε αρουραίους που έλαβαν γλυκοπυρρόνιο καταδεικνύει μείωση στο ποσοστό σύλληψης και στο ποσοστό επιβίωσης κατά τον απογαλακτισμό. Δεν διατίθενται επαρκή δημοσιοποιημένα δεδομένα για την κατάλληλη αξιολόγηση των επιδράσεων στο αναπαραγωγικό σύστημα νεαρών ενηλίκων (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Sialanar έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Οι αντιχολινεργικές επιδράσεις του γλυκοπυρρόνιου μπορεί να προκαλέσουν θαμπή όραση, ζάλη και άλλες επιδράσεις που μπορεί να δυσχεράνουν την ικανότητα ενός ασθενή να διεξάγει περίπλοκες εργασίες όπως οδήγηση, ποδηλασία και χρήση μηχανημάτων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυξάνονται με την αύξηση της δόσης.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη της εικόνας ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές με το γλυκοπυρρόνιο λόγω των γνωστών φαρμακοδυναμικών αντιχολινεργικών επιδράσεων. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ξηροστομία (11%), δυσκοιλιότητα (20%), διάρροια (18%), έμετος (18%), κατακράτηση ούρων (15%), έξαψη (11%) και ρινική συμφόρηση (11%).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο συχνές με τις υψηλότερες δόσεις και την παρατεταμένη χρήση.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στη βιβλιογραφία για δοκιμές με τη χρήση γλυκοπυρρόνιου για τη σιελόρροια στον παιδιατρικό πληθυσμό (συμπεριλαμβανομένων δύο ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο δοκιμών, μίας μη ελεγχόμενης μελέτης ασφάλειας με τη χρήση γλυκοπυρρόνιου για περίοδο 6 μηνών και τριών υποστηρικτικών μελετών με δεδομένα ανεπιθύμητων

ενεργειών στον πληθυσμό-στόχο) αναφέρονται κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA (Πίνακας 3). Εντός κάθε κατηγορίας/οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση τη συχνότητα, με πρώτες τις πιο συχνές αντιδράσεις. Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας. Επιπλέον, η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια βασίζεται στην ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 3. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Συχνές
Πνευμονία	Συχνές
Ουρολοίμωξη	Συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Ευερεθιστότητα	Πολύ συχνές
Διέγερση	Συχνές
Υπνηλία	Συχνές
Ανησυχία	Μη γνωστές
Υπερδραστηριότητα	Μη γνωστές
Διάσπαση προσοχής	Μη γνωστές
Αναστάτωση	Μη γνωστές
Μεταβολές της διάθεσης	Μη γνωστές
Ξεσπάσματα	Μη γνωστές
Διαλείπουσα εκρηκτική διαταραχή	Μη γνωστές
Ευαισθησία, συστολή και διαταραχή κοινωνικής απόσυρσης ειδικά κατά την παιδική ή την εφηβική ηλικία	Μη γνωστές
Αίσθημα θλίψης	Μη γνωστές
Κλάμα	Μη γνωστές
Φόβος	Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Κεφαλαλγία	Όχι συχνές
Αϋπνία	Μη γνωστές
Οφθαλμικές διαταραχές	
Μυδρίαση	Όχι συχνές
Νυσταγμός	Όχι συχνές
Γλαύκωμα κλειστής γωνίας	Μη γνωστές
Φωτοφοβία	Μη γνωστές
Ξηροφθαλμία	Μη γνωστές
Καρδιακές διαταραχές	
Έξαψη	Πολύ συχνές
Παροδική βραδυκαρδία	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
Ρινική συμφόρηση	Πολύ συχνές
Επίσταξη	Συχνές
Μειωμένες βρογχικές εκκρίσεις	Πολύ συχνές
Παραρρινοκολπίτιδα	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Ξηροστομία	Πολύ συχνές
Δυσκοιλιότητα	Πολύ συχνές
Διάρροια	Πολύ συχνές
Έμετος	Πολύ συχνές

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Κατηγορία συχνότητας
Δυσσομία του στόματος	Όχι συχνές
Καντιντίαση του οισοφάγου	Όχι συχνές
Διαταραχή της κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα	Όχι συχνές
Ψευδοαπόφραξη	Όχι συχνές
Ναυτία	Μη γνωστές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Εξάνθημα	Συχνές
Ξηροδερμία	Μη γνωστές
Αναστολή της εφίδρωσης	Μη γνωστές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
Κατακράτηση ούρων	Πολύ συχνές
Επιτακτική ανάγκη για ούρηση	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Πυρεξία	Συχνές
Αφυδάτωση	Όχι συχνές
Δίψα στον θερμό καιρό	Όχι συχνές
Αγγειοοίδημα	Μη γνωστές
Αλλεργική αντίδραση	Μη γνωστές

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατακράτηση ούρων

Η κατακράτηση ούρων είναι μια γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια που συνδέεται με τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα (15%). Η θεραπεία με γλυκοπυρρόνιο θα πρέπει να διακόπτεται έως ότου αποδράμει η κατακράτηση ούρων.

Πνευμονία

Η πνευμονία είναι μια γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια που συνδέεται με τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα (7,9%). Η θεραπεία με γλυκοπυρρόνιο θα πρέπει να διακόπτεται έως ότου αποδράμει η πνευμονία.

Δυσκοιλιότητα

Η δυσκοιλιότητα είναι μια γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια που συνδέεται με τα αντιχολινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα (30%). Η θεραπεία με γλυκοπυρρόνιο θα πρέπει να διακόπτεται έως ότου αποδράμει η δυσκοιλιότητα.

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Παρόλο που το γλυκοπυρρόνιο έχει περιορισμένη ικανότητα διέλευσης από τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές αυξημένες επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (23%). Αυτές οι επιδράσεις θα πρέπει να συζητούνται με τον φροντιστή κατά τη διάρκεια των ανασκοπήσεων της θεραπείας και να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Καρδιακές διαταραχές

Το γλυκοπυρρόνιο είναι γνωστό ότι έχει επίδραση στον καρδιακό ρυθμό και την αρτηριακή πίεση στις δόσεις που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια αναισθησίας, παρόλο που οι κλινικές δοκιμές σε παιδιά με χρόνια εκροή σιέλου δεν έχουν καταδείξει την εν λόγω επίδραση. Κατά την αξιολόγηση της ανοχής θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να

αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9. Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία γλυκοπυρρονίου μπορεί να προκαλέσει αντιχολινεργικό σύνδρομο, λόγω της αναστολής της χολινεργικής νευροδιαβίβασης στις θέσεις μουσκαρινικών υποδοχέων. Οι κλινικές εκδηλώσεις προκαλούνται από τις επιδράσεις στο ΚΝΣ, τις επιδράσεις στο περιφερικό νευρικό σύστημα ή και τα δύο. Οι συχνές εκδηλώσεις περιλαμβάνουν έξαψη, ξηρό δέρμα και βλεννογόνους υμένες, μυδρίαση με απώλεια της προσαρμογής των οφθαλμών, μεταβολή της διανοητικής κατάστασης και πυρετό. Πρόσθετες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν φλεβοκομβική ταχυκαρδία, μειωμένους εντερικούς ήχους, λειτουργικό ειλεό, κατακράτηση ούρων, υπέρταση, τρόμο και μυοκλονικούς τρανταγμούς.

Διαχείριση

Οι ασθενείς που εμφανίζουν αντιχολινεργική τοξικότητα θα πρέπει να μεταφέρονται στις πλησιέστερες εγκαταστάσεις επειγόντων περιστατικών με προηγμένες δυνατότητες υποστήριξης των ζωτικών λειτουργιών. Η προνοσοκομειακή γαστρεντερική απολύμανση με ενεργό άνθρακα δεν συνιστάται λόγω της πιθανότητας υπνηλίας και σπασμών και του παρεπόμενου κινδύνου πνευμονικής αναρρόφησης. Στο νοσοκομείο, ενεργός άνθρακας μπορεί να χορηγηθεί εάν οι αεραγωγοί του ασθενούς μπορούν να προστατευτούν επαρκώς. Όταν υπάρχει ταχυκαρδία/δυσρυθμία με επακόλουθη αιμοδυναμική εμπλοκή, δυσίατοι επιληπτικοί σπασμοί, σοβαρή διέγερση ή ψύχωση, συνιστάται σαλικυλική φυσοστιγμίνη.

Θα πρέπει να υπάρχει συνεννόηση με τους ασθενείς ή/και τους γονείς/φροντιστές ώστε να διασφαλίζεται η χορήγηση ορθής δόσης κάθε φορά, προκειμένου να προλαμβάνονται οι επιβλαβείς συνέπειες των αντιχολινεργικών αντιδράσεων του γλυκοπυρρονίου που παρατηρούνται με τα σφάλματα δοσολογίας ή την υπερδοσολογία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φαρμακευτικά προϊόντα για λειτουργικές γαστρεντερικές διαταραχές, συνθετικά αντιχολινεργικά, ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου, κωδικός ATC: A03AB02.

Μηχανισμός δράσης

Το γλυκοπυρρόνιο είναι ένα αντιμουσκαρινικό τεταρτοταγούς αμμωνίου με περιφερικές επιδράσεις παρόμοιες με αυτές της ατροπίνης.

Τα αντιμουσκαρινικά είναι ανταγωνιστικοί αναστολείς των δράσεων της ακετυλοχολίνης στους μουσκαρινικούς υποδοχείς των αυτόνομων δραστικών θέσεων που νευρώνονται από τα παρασυμπαθητικά (χολινεργικά μεταγαγγλιακά) νεύρα. Επίσης, αναστέλλουν τη δράση της ακετυλοχολίνης όταν οι λείοι μύες δεν διαθέτουν χολινεργική νεύρωση.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η παραγωγή σιέλου μεσολαβείται κυρίως από την παρασυμπαθητική νεύρωση των σιελογόνων αδένων. Το γλυκοπυρρόνιο αναστέλλει ανταγωνιστικά τους χολινεργικούς μουσκαρινικούς υποδοχείς στους σιελογόνους αδένες και άλλους περιφερικούς ιστούς, μειώνοντας έτσι έμμεσα το ποσοστό παραγωγής σιέλου. Το γλυκοπυρρόνιο έχει μικρή επίδραση στα χολινεργικά ερεθίσματα στους νικοτινικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης, στις δομές που νευρώνονται από μεταγαγγλιακούς

χολινεργικούς νευρώνες και στους λείους μύες που ανταποκρίνονται στην ακετυλοχολίνη αλλά δεν διαθέτουν χολινεργική νευρώση.

Οι περιφερικές αντιμυοσκελετικές επιδράσεις που παράγονται με την αύξηση της δόσης είναι: μειωμένη παραγωγή εκκρίσεων από τους σιελογόνους, τους βρογχικούς και τους ιδρωτοποιούς αδένες, διαστολή των κορών (μυδρίαση) και παράλυση του μηχανισμού προσαρμογής των οφθαλμών (κυκλοπληγία), αυξημένος καρδιακός ρυθμός, αναστολή της ούρησης και μείωση του γαστρεντερικού τόνου, αναστολή της έκκρισης γαστρικού οξέος.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας από έλεγχο με εικονικό φάρμακο περιλαμβάνουν ασθενείς με διάρκεια θεραπείας 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν δεδομένα από έλεγχο με εικονικό φάρμακο ή ουσία σύγκρισης πέραν των 8 εβδομάδων.

Οι Zeller *et al* 2012a αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα του πόσιμου διαλύματος βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου (1 mg/5 ml) στη διαχείριση της προβληματικής εκροής σιέλου που συνδέεται με εγκεφαλική παράλυση και άλλες νευρολογικές παθήσεις. Τριάντα οκτώ ασθενείς ηλικίας 3–23 ετών και βάρους τουλάχιστον 12,2 kg με σοβαρή εκροή σιέλου (υγρά ρούχα 5–7 ημέρες/εβδομάδα) τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία οκτώ εβδομάδων με γλυκοπυρρόνιο (n = 20), 20-100 μg/kg (όχι άνω των 3 mg συνολικά) τρεις φορές την ημέρα, ή αντίστοιχο εικονικό φάρμακο (n = 18). Οι πρώτες τέσσερις εβδομάδες αποτέλεσαν μια μεμονωμένη περίοδο τιτλοποίησης σε σταθερά βήματα, ανάλογα με την ανταπόκριση, ακολουθούμενη από 4-εβδομάδες θεραπείας συντήρησης. Το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό ανταποκρινόμενων, οριζόμενο ως ποσοστό ενδεικτικό βελτίωσης ≥ 3 βαθμών στην τροποποιημένη κλίμακα εκροής σιέλου Teacher (mTDS). Η κύρια ανάλυση πληθυσμού αναθεωρήθηκε ώστε να περιλαμβάνει μόνο ασθενείς ηλικίας 3–16 ετών απ' όπου προέκυψαν 19 ασθενείς στην ομάδα πόσιμου διαλύματος γλυκοπυρολάτης και 17 ασθενείς στην ομάδα εικονικού φαρμάκου. Το ποσοστό ανταποκρινόμενων ορίστηκε βάσει βελτίωσης τουλάχιστον 3 βαθμών στην τροποποιημένη κλίμακα εκροής σιέλου Teacher (mTDS).

Ποσοστό ανταποκρινόμενων την εβδομάδα 8	Βελτίωση τουλάχιστον 3 βαθμών στην mTDS	Μέση βελτίωση στην mTDS
Γλυκοπυρρόνιο	14 στους 19 ασθενείς (73,7%)	3,94 βαθμοί (SD: 1,95· CI 95%: 2,97–4,91)
Εικονικό φάρμακο	3 στους 17 ασθενείς (17,6%)	0,71 βαθμοί (SD: 2,14· CI 95%: –0,43–1,84)
Τιμή p	p = 0,0011	p <0,0001

Επιπλέον, 84% των ιατρών και 100% των γονέων/φροντιστών θεώρησαν τη γλυκοπυρολάτη αξιόλογη σε σύγκριση με 41% και 56%, αντίστοιχα, για το εικονικό φάρμακο (p \leq 0,014). Οι συχνότερα αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες που προέκυψαν κατά τη θεραπεία (γλυκοπυρολάτη έναντι εικονικού φαρμάκου) ήταν ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, έμετος και ρινική συμφόρηση.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του γλυκοπυρρονίου έχουν μελετηθεί σε μια ανοικτή μελέτη χωρίς ομάδα ελέγχου για περίοδο 24 εβδομάδων σε παιδιά ηλικίας από 3 έως 18 ετών. Την εβδομάδα 24/επίσκεψη εξόδου, 52,3% (διάστημα εμπιστοσύνης 95% 43,7–60,9) των ασθενών (n=130) εμφάνισαν μείωση σε σχέση με τη γραμμή βάσης τουλάχιστον τριών βαθμών στην mTDS και καταχωρήθηκαν ως ανταποκρινόμενοι στη θεραπεία με πόσιμο διάλυμα γλυκοπυρολάτης. Η εικόνα ασφάλειας ήταν συνεπής με αυτήν που παρατηρείται με τα αντιχολινεργικά (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η μέση απόλυτη από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα του γλυκοπυρρονίου με σύγκριση εφάπαξ από στόματος δόσης 50 μg/kg και εφάπαξ ενδοφλέβιας δόσης 5 μg/kg ήταν χαμηλή σε περίπου 3% (εύρος 1,3–13,3%) στα παιδιά ηλικίας 7–14 ετών που υποβάλλονται σε ενδοφθάλμια χειρουργική επέμβαση (n = 6) λόγω της χαμηλής διαλυτότητας λιπιδίων του φαρμακευτικού προϊόντος. Δεδομένα από μικρής έκτασης φαρμακοκινητική δειγματοληψία σε παιδιά καταδεικνύουν φαρμακοκινητική ανάλογη της δόσης.

Η βιοδιαθεσιμότητα του από στόματος γλυκοπυρρονίου στα παιδιά ήταν εντός του εύρους αυτής των ενηλίκων υπό συνθήκες σιτισμού και νηστείας.

Κατανομή

Στους ενήλικες, η κατανομή του γλυκοπυρρονίου ήταν ταχεία μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 6 μg/kg· η ημίσεια-ζωή κατανομής ήταν $2,2 \pm 1,3$ λεπτά. Μετά τη χορήγηση ^3H -σημασμένου γλυκοπυρρονίου, περισσότερο από 90% της ραδιοσημανσης εξαφανίστηκε από το πλάσμα εντός 5 λεπτών και σχεδόν 100% εντός 30 λεπτών, γεγονός που καταδεικνύει ταχεία κατανομή. Αναλύσεις φαρμακοδυναμικών δεδομένων πληθυσμού υγείων ενηλίκων και παιδιών με χρόνια μέτρια έως σοβαρή εκροή σιέλου σχετιζόμενη με εγκεφαλική παράλυση, οι οποίοι έλαβαν γλυκοπυρρόνιο (οδός χορήγησης και δόση αδιευκρίνιστη) δεν επέδειξαν γραμμική φαρμακοκινητική του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ο όγκος κατανομής, $0,64 \pm 0,29$ l/kg στους ενήλικες είναι παρόμοιος με αυτόν του συνολικού περιεχομένου του οργανισμού σε νερό. Ο όγκος κατανομής είναι ελαφρώς υψηλότερος στους παιδιατρικούς πληθυσμούς, στο εύρος από 1,31 έως 1,83 l/kg.

Η φαρμακοκινητική του γλυκοπυρρονίου έχει αποδειχθεί ότι είναι ουσιαστικά ανεξάρτητη από την ηλικία σε παιδιά εντός του ηλικιακού εύρους 0,19–14 ετών που έλαβαν εφάπαξ- ενδοφλέβια δόση 5 μg/kg. Στους περισσότερους παιδιατρικούς ασθενείς, το γλυκοπυρρόνιο πλάσματος έναντι των διαγραμμάτων χρόνου έχει αναφερθεί ως ενδεικτικό τριεχθετικής καμπύλης, ενώ οι ενήλικοι γενικά επιδεικνύουν διεκθετική καμπύλη. Μέτριες αλλαγές στον όγκο κατανομής (V_{ss}) και κάθαρσης (Cl) έχουν παρατηρηθεί σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 3 ετών, με αποτέλεσμα στατιστικά σημαντικά βραχύτερο χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής ($t_{1/2, z}$) σε σχέση με αυτόν που παρατηρήθηκε σε ομάδες μικρότερης (ηλικία <1 έτους, $p = 0,037$) ή μεγαλύτερης (ηλικία >3 ετών, $p = 0,042$) ηλικίας.

Σε μια μελέτη σε υγιείς ενήλικες, μια εφάπαξ δόση 2000 μg βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου είχε ως αποτέλεσμα AUC 2,39 μg.h/l (σε νηστεία). Μια AUC_{0-6 h} 8,64 μg.h/l παρατηρήθηκε μετά από 6 μg/kg ενδοφλέβιου γλυκοπυρρονίου.

Βάσει θεωρητικών φυσικοχημικών παραμέτρων, η ένωση τεταρτοταγούς αμμωνίου γλυκοπυρρόνιο θα αναμενόταν να έχει χαμηλή κεντρική βιοδιαθεσιμότητα. Δεν υπήρχε ανιχνεύσιμο γλυκοπυρρόνιο στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό ασθενών υπό αναισθησία στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης ή ασθενείς υπό καισαρική τομή μετά από ενδοφλέβια δόση 6–8 μg/kg. Στον παιδιατρικό πληθυσμό, η ενδοφλέβια δόση γλυκοπυρρονίου 5 μg/kg έχει χαμηλή κεντρική βιοδιαθεσιμότητα, εκτός από την περίπτωση βλάβης του αιματοεγκεφαλικού φραγμού (π.χ. λοίμωξη αναστόμωσης).

Αποβολή

Η βασική οδός αποβολής του γλυκοπυρρονίου είναι μέσω νεφρικής απέκκρισης, κυρίως ως αμετάβλητο φαρμακευτικό προϊόν. Περίπου 65% μιας ενδοφλέβιας δόσης απεκκρίνεται νεφρικά εντός των πρώτων 24 ωρών. Ένα μικρό ποσοστό (~5%) αποβάλλεται στη χολή.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής του γλυκοπυρρονίου εμφανίζεται να είναι εξαρτώμενος από την οδό χορήγησης, της τάξης των $0,83 \pm 0,27$ ωρών μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, 75 λεπτών μετά από

ενδομυϊκή χορήγηση και 2,5-4 ωρών μετά από χορήγηση από στόματος (πόσιμο διάλυμα), παρόλο που, σε κάθε περίπτωση, παρουσιάζει μεγάλες διακυμάνσεις, Το γεγονός ότι οι δύο τελευταίοι χρόνοι ημισείας ζωής, ιδιαίτερα αυτός που αφορά την από στόματος χορήγηση, είναι μεγαλύτεροι από αυτούς που αφορούν την ενδοφλέβια χορήγηση, πιθανώς αντικατοπτρίζει την περίπλοκη απορρόφηση και κατανομή του γλυκοπυρρονίου από κάθε οδό. Είναι πιθανό η παρατεταμένη απορρόφηση έπειτα από του στόματος χορήγηση να μεταφράζεται σε αποβολή ταχύτερη από την απορρόφηση (φαινόμενο γνωστό ως κινητική flip-flop, χαρακτηριζόμενο από $K_a < K_e$).

Η συνολική κάθαρση του φαρμακευτικού προϊόντος από τον οργανισμό μετά από ενδοφλέβια δόση είναι σχετικά υψηλή μεταξύ $0,54 \pm 0,14$ l/h/kg και $1,14 \pm 0,31$ l/h/kg. Καθώς αυτή η τιμή υπερβαίνει τον ρυθμό σπειραματικής διήθησης και φαίνεται ότι περισσότερο από 50% της δόσης απεκκρίνεται αμετάβλητο στα ούρα, είναι πιθανό η νεφρική αποβολή του γλυκοπυρρονίου να σχετίζεται με αμφότερες τη σπειραματική διήθηση και την έκκριση από τα εγγύς σωληνάρια διά του εκκριτικού μηχανισμού βάσης.

Μια μέση αύξηση στη συνολική συστηματική έκθεση (AUC_{last}) κατά έως και 1,4 φορά παρατηρήθηκε σε ενήλικες ασθενείς με ήπια και μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($GFR \geq 30$ ml/min/1.73m²) και κατά έως και 2,2 φορές σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή νεφρική νόσο τελικού σταδίου (εκτιμώμενος $GFR < 30$ ml/min/1,73m²). Για τους ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία απαιτείται μείωση της δόσης κατά 30% (βλ. Πίνακα 2). Το γλυκοπυρρόνιο αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Άλλα στοιχεία

Χαρακτηριστικά γραμμής βάσης

Τα χαρακτηριστικά γραμμής βάσης (ηλικία, βάρος, φύλο και φυλή) δεν επηρεάζουν τη φαρμακοκινητική του γλυκοπυρρονίου.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει τη φαρμακοκινητική του γλυκοπυρρονίου, καθώς η μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμακευτικού προϊόντος αποβάλλεται μέσω των νεφρών.

Τροφή

Η συγχορήγηση με τροφή οδηγεί σε σημαντική μείωση στη συστηματική έκθεση στο γλυκοπυρρόνιο (βλ. παράγραφο 4.2).

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν για το Sialanar μη κλινικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από μελέτες γονοτοξικότητας ή καρκινογένεσης.

Τα περιορισμένα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας ή τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Η τοξικότητα της εφάπαξ δόσης γλυκοπυρρονίου έχει ελεγχθεί σε μια σειρά ερευνών, ωστόσο υπάρχουν περιορισμένα μόνο πειραματικά δεδομένα. Με την από στόματος χορήγηση, αναφέρθηκαν υψηλές τιμές LD₅₀ της τάξης των 550 mg/kg στα ποντίκια και άνω των 1000 mg/kg στους αρουραίους. Στους αρουραίους, σε υψηλότερες δόσεις (1500–2000 mg/kg) παρατηρήθηκε τρόμος, κλονικοί και τονικοί σπασμοί και επίπονη αναπνοή, πριν από τον θάνατο οφειλόμενο σε αναπνευστική ανεπάρκεια.

Η χρόνια από στόματος χορήγηση γλυκοπυρρονίου σε δόσεις 4, 16 και 64 mg/kg για έως και 27 εβδομάδες σε σκύλους προκάλεσε μυδρίαση, κυκλοπληγία, ξηροστομία, έμεση, περιστασιακή δακρύρροια, υπεραιμία τριχοειδών σκληρού χιτώνα και ρινόρροια.

Η παρεκβολή των περιθωρίων ασφάλειας στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν είναι δυνατή, καθώς δεν διατίθενται δεδομένα έκθεσης από μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με το γλυκοπυρρόνιο σε νεαρά ζώα.

Τα δεδομένα σχετικά με αναπαραγωγικά τελικά σημεία για το γλυκοπυρρόνιο είναι πολύ περιορισμένα. Στους θηλυκούς αρουραίους που έλαβαν γλυκοπυρρόνιο παρατηρήθηκε μείωση των ωχρών σωματίων. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στη γονιμότητα των αρσενικών αρουραίων. Η αναπαραγωγική απόδοση σε αρουραίους που έλαβαν γλυκοπυρρόνιο καταδεικνύει μείωση στο ποσοστό σύλληψης και στο ποσοστό επιβίωσης κατά τον απογαλακτισμό. Η σημασία των μη κλινικών ευρημάτων για τον άνθρωπο δεν είναι σαφής, και η έλλειψη ανθρώπινων δεδομένων σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν οδηγεί στην αντένδειξη του γλυκοπυρρόνιου στις έγκυες γυναίκες. Δεν διατίθενται επαρκή δημοσιοποιημένα δεδομένα για την κατάλληλη αξιολόγηση των επιδράσεων στο αναπαραγωγικό σύστημα νεαρών ενηλίκων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Βενζοϊκό νάτριο (E211)
Αρώμα σμέουρου (περιέχον προπυλενογλυκόλη E1520)
Σουκραλόζη (E955)
Κιτρικό οξύ (E330)
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

6.2. Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής

3 έτη.

2 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πορτοκαλί γυάλινη φιάλη με πόμα ασφαλείας για παιδιά από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με προστασία ανοίγματος και ταινία διογκωμένου πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας. Η φιάλη περιέχει 60 ml ή 250 ml πόσιμου διαλύματος.

Μέγεθος συσκευασίας μίας φιάλης, μία σύριγγα για χορήγηση από στόματος 8 ml από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (διαβαθμίσεις 0,1 ml) και ένας προσαρμογέας σύριγγας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Proveca Pharma Limited

2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1135/001 (250 ml φιάλη)
EU/1/16/1135/002 (60 ml φιάλη)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Σεπτεμβρίου 2016
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Ιουνίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP),
Z.A.C. des Suzots,
35 rue de la Chapelle,
63450 Saint Amant Tallende,
Γαλλία

Unither Liquid Manufacturing,
1-3 Allée de la Neste,
Z.I. d'en Sigal,
31770 Colomiers,
Γαλλία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7 του άρθρου 107γ της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα. Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την κυκλοφορία του Sialanar σε κάθε κράτος μέλος, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των μεθόδων διανομής και τυχόν άλλων ζητημάτων που αφορούν το πρόγραμμα, με την εθνική αρμόδια αρχή.

Οι στόχοι του προγράμματος είναι οι εξής:

- η παροχή πληροφοριών σχετικά με τη χορήγηση του Sialanar, ιδιαίτερα όσον αφορά την ακριβή χρήση της συνταγογραφηθείσας δοσολογίας, τον χρόνο χορήγησης πριν από τα γεύματα, την αποφυγή της χορήγησης Sialanar με γεύματα υψηλών λιπαρών, τη χρήση της σύριγγας για χορήγηση από στόματος και την ανάγκη συμπλήρωσης του πίνακα χορήγησης στο τέλος της κάρτας υπενθύμισης για τον φροντιστή του ασθενούς, η οποία υπενθυμίζει στον φροντιστή τη σωστή δόση που πρέπει να χορηγείται στο παιδί.
- η παροχή πληροφοριών σχετικά με τη διαχείριση και την ελαχιστοποίηση των αντιχολινεργικών αντιδράσεων, ειδικά τη διαχείριση της δυσκοιλιότητας, της κατακράτησης ούρων, της πνευμονίας, του κινδύνου υπερθέρμανσης, των επιδράσεων στο ΚΝΣ ή την υπερδοσολογία, καθώς και των αλλεργικών αντιδράσεων. Επιπλέον, το υλικό θα πρέπει να επισημαίνει τη δυσκολία στην ανίχνευση των αντιχολινεργικών αντιδράσεων στον θεραπευόμενο πληθυσμό και την ανάγκη μείωσης της δόσης στο προηγούμενο επίπεδο σε περίπτωση υποψίας ανεπιθύμητων ενεργειών και επικοινωνίας με τον ιατρό. Το υλικό θα πρέπει επίσης να καλύπτει την ανάγκη αποφυγής της έκθεσης σε θερμό καιρό και υπερθέρμανση, τον κίνδυνο τερηδόνας που συνδέεται με τη μειωμένη παραγωγή σιέλου και την ανάγκη για τακτική οδοντική υγιεινή και οδοντικούς ελέγχους, καθώς και την απαίτηση ελέγχου των παλμών σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι σε κάθε κράτος μέλος όπου κυκλοφορεί το Sialanar, όλοι οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς/φροντιστές που αναμένεται να συνταγογραφήσουν, να διανέμουν ή να χρησιμοποιήσουν το Sialanar έχουν πρόσβαση ή τους παρέχονται τα ακόλουθα εκπαιδευτικά πακέτα:

Το εκπαιδευτικό υλικό ιατρού θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Παρατηρήσεις σχετικά με τη σημασία αναφοράς συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως: κατακράτηση ούρων, δυσκοιλιότητα, πνευμονία, αλλεργικές αντιδράσεις, οδοντική τερηδόνα, καρδιαγγειακές επιδράσεις, επιδράσεις ΚΝΣ και υπερθέρμανση
- Τη λίστα ελέγχου του συνταγογράφοντα, η οποία θα περιέχει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:
 - Πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση του Sialanar
 - Διαχείριση και ελαχιστοποίηση αντιχολινεργικών αντιδράσεων
- Το πακέτο πληροφοριών του ασθενή θα πρέπει να περιλαμβάνει:
 - Το φύλλο οδηγιών χρήσης
 - Την κάρτα υπενθύμισης για τον φροντιστή του ασθενή, η οποία θα περιέχει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:
 - Πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση του Sialanar
 - Διαχείριση και ελαχιστοποίηση αντιχολινεργικών αντιδράσεων

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sialanar 320 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα
γλυκοπυρρόνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 400 μικρογραμμάρια βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου ισοδύναμο με 320 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει Βενζοϊκό νάτριο (E211). Βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο διάλυμα

Μία φιάλη 60 ml

Μία σύριγγα για χορήγηση από στόματος 8 ml

Ένας προσαρμογέας σύριγγας.

Μία φιάλη 250 ml

Μία σύριγγα για χορήγηση από στόματος 8 ml

Ένας προσαρμογέας σύριγγας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/EXP

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε το εντός 2 μήνες
Ημερομηνία ανοίγματος: _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Proveca Pharma Ltd
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1135/001 – 250 ml φιάλη
EU/1/16/1135/002 – 60 ml φιάλη

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Sialanar
Πόσιμο διάλυμα

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΓΥΑΛΙΝΗ ΦΙΑΛΗ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sialanar 320 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα
γλυκοπυρρόνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 400 μικρογραμμάρια βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου ισοδύναμο με 320 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει Βενζοϊκό νάτριο (E211). Βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πόσιμο διάλυμα
60 ml
250 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/EXP

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε το εντός 2 μήνες

Ημερομηνία ανοίγματος: _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Proveca Pharma Ltd
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/16/1135/001 – 250 ml φιάλη
EU/1/16/1135/002 – 60 ml φιάλη

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sialanar 320 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα γλυκοπυρρόνιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν το παιδί σας αρχίσει να παίρνει αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με του παιδιού σας.
- Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sialanar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το Sialanar
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sialanar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sialanar
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sialanar και ποια είναι η χρήση του

Το Sialanar περιέχει τη δραστική ουσία γλυκοπυρρόνιο.

Το γλυκοπυρρόνιο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστά ως αντιχολινεργικά του τεταρτοταγούς αμμωνίου, τα οποία είναι παράγοντες που αποκλείουν ή μειώνουν τη διαβίβαση μεταξύ νευρικών κυττάρων. Αυτή η μειωμένη διαβίβαση μπορεί να απενεργοποιήσει τα κύτταρα που παράγουν σιέλο.

Το Sialanar χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπερβολικής παραγωγής σιέλου (σιελόρροια) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 3 ετών και άνω.

Η σιελόρροια (εκροή σιέλου ή υπερβολική παραγωγή σιέλου) είναι ένα συχνό σύμπτωμα πολλών νευρικών και μυϊκών νόσων. Προκαλείται κυρίως από ανεπαρκή έλεγχο των μυών του προσώπου. Η οξεία σιελόρροια μπορεί να συνδέεται με φλεγμονή, οδοντικές λοιμώξεις ή λοιμώξεις του στόματος.

Το Sialanar δρα στους σιελολόγους αδένες για τη μείωση της παραγωγής σιέλου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγήσετε το Sialanar

Μην χορηγείτε το Sialanar εάν το παιδί ή ο έφηβός σας:

- εμφανίζει αλλεργία στο γλυκοπυρρόνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- είναι έγκυος ή θηλάζει
- έχει γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο μάτι)
- δεν έχει την ικανότητα να εκκενώνει πλήρως την ουροδόχο κύστη (κατακράτηση ούρων)
- έχει σοβαρή νεφρική νόσο
- έχει απόφραξη του στομάχου (πυλωρική στένωση) ή έντερο που προκαλεί έμετο
- έχει διάρροια (συχνές, αραιές, υδαρές κενώσεις)
- έχει ελκώδη κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου)
- έχει στομαχικό πόνο και οίδημα (παραλυτικός ειλεός)

- έχει μυασθένεια gravis (μυϊκή αδυναμία και κόπωση)
- λαμβάνει κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Sialanar»): από στόματος δόση γλωριούχου καλίου σε στερεή μορφή· αντιχολινεργικά φάρμακα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Sialanar εάν το παιδί σας έχει:

- καρδιακή νόσο, καρδιακή ανεπάρκεια, ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς ή υψηλή αρτηριακή πίεση
- διαταραχές της πέψης (δυσκοιλιότητα· χρόνιος στομαχικός καύσος και δυσπεψία)
- υψηλή θερμοκρασία (πυρετός)
- αδυναμία φυσιολογικής εφίδρωσης
- νεφρικά προβλήματα ή δυσκολία ούρησης
- ανωμαλίες του αιματοεγκεφαλικού φραγμού (η στιβάδα κυττάρων που περιβάλλει τον εγκέφαλο)

Εάν έχετε αμφιβολίες ότι κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για το παιδί σας, απευθυνθείτε σε έναν γιατρό ή φαρμακοποιό πριν χορηγήσετε το Sialanar.

Ο φροντιστής πρέπει να διακόψει τη θεραπεία και να αναζητήσει συμβουλή από τον συνταγογράφο σε περίπτωση:

- πνευμονίας
- αλλεργικής αντίδρασης
- κατακράτησης ούρων
- αλλαγών στη συμπεριφορά
- δυσκοιλιότητας
- πυρετού

Αποφύγετε την έκθεση του παιδιού σε πολύ υψηλή θερμοκρασία (θερμός καιρός, υψηλή θερμοκρασία δωματίου) για την πρόληψη της υπερθέρμανσης ή της θερμοπληξίας. Συζητήστε με τον γιατρό του παιδιού κατά τη διάρκεια θερμού καιρού για δείτε εάν η δόση του Sialanar θα πρέπει να μειωθεί.

Η μειωμένη παραγωγή σιέλου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οδοντικής νόσου, συνεπώς τα δόντια του παιδιού θα πρέπει να βουρτσίζονται καθημερινά και θα πρέπει να υποβάλλονται σε τακτικούς ελέγχους.

Τα παιδιά με νεφρικά προβλήματα μπορούν να λαμβάνουν χαμηλότερη δόση.

Ελέγχετε τον παλμό του παιδιού εάν δεν φαίνεται να είναι καλά. Αναφέρετε στον ιατρό του πολύ αργό ή πολύ ταχύ καρδιακό ρυθμό.

Μακροχρόνια χρήση

Η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Sialanar δεν έχει μελετηθεί πέραν των 24 εβδομάδων χρήσης. Η συνεχής χρήση του Sialanar θα πρέπει να συζητείται με τον γιατρό του παιδιού κάθε 3 μήνες για να επαληθεύεται εάν το Sialanar εξακολουθεί να είναι κατάλληλο για το παιδί.

Παιδιά κάτω των 3 ετών

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών διότι παρασκευάζεται ως πόσιμο σκεύασμα και σε δόση ειδική για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 3 ετών και άνω.

Άλλα φάρμακα και Sialanar

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, η λήψη Sialanar μαζί με τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του Sialanar ή των αναφερόμενων φαρμάκων ή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών:

- από στόματος δόση **χλωριούχου καλίου** σε στερεή μορφή (βλ. παραπάνω παράγραφο «Μην χορηγείτε το Sialanar εάν το παιδί ή ο έφηβος:»)
- **αντιχολινεργικά φάρμακα** (βλ. παραπάνω παράγραφο «Μην χορηγείτε το Sialanar εάν το παιδί ή ο έφηβος:»)
- **αντισπασμωδικά** για τη θεραπεία ασθένειας ή έμετο π.χ. δομπεριδόνη και μετοκλοπραμίδη
- **τοπιραμάνη** για τη θεραπεία της επιληψίας
- **αντιισταμινικά** για τη θεραπεία ορισμένων αλλεργιών
- **νευροληπτικά/αντιψυχωσικά** (κλοζαπίνη, αλοπεριδόλη, φαινοδιαζίνη) για τη θεραπεία ορισμένων ψυχικών νόσων
- **χαλαρωτικά των σκελετικών μυών** (βοτουλινική τοξίνη)
- **αντικαταθλιπτικά** (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά)
- **οπιοειδή** για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου
- **κορτικοστεροειδή** για τη θεραπεία φλεγμονωδών νόσων

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με φάρμακα που πρέπει να αποφεύγονται κατά τη λήψη του Sialanar, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κόση και θηλασμός

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους. Το Sialanar δεν πρέπει να χορηγείται εάν η ασθενής είναι έγκυος (ή θα μπορούσε να είναι έγκυος) ή θηλάζει (βλ. παράγραφο 2 «Μην χορηγείτε»). Συζητήστε με τον γιατρό του παιδιού εάν υπάρχει ανάγκη αντισύλληψης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Sialanar μπορεί να επηρεάσει την όραση και τον συντονισμό. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση σε περίπλοκες εργασίες όπως οδήγηση, ποδηλασία ή χρήση μηχανημάτων. Μετά τη λήψη του Sialanar, ο ασθενής δεν θα πρέπει να οδηγεί όχημα, να κάνει ποδήλατο ή να χρησιμοποιεί μηχανήματα έως ότου η επίδραση στην όραση και τον συντονισμό του φθίνει τελείως. Εάν χρειάζεστε περαιτέρω συμβουλές, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Το Sialanar περιέχει νάτριο και βενζοϊκά άλατα (E211)

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μέγιστη δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». Αυτό το φάρμακο περιέχει 2.3 mg βενζοϊκά άλατα (E211) σε κάθε ml.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Sialanar

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 3 ετών έως κάτω των 18 ετών:

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με τη σωστή δόση Sialanar. Η αρχική δόση θα υπολογιστεί βάσει του σωματικού βάρους του παιδιού. Οι αυξήσεις της δόσης θα αποφασιστούν από τον γιατρό του παιδιού, με τη χρήση του παρακάτω πίνακα ως οδηγού, και θα εξαρτηθούν τόσο από την επίδραση του Sialanar όσο και από τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζει ο ασθενής (για τον λόγο αυτόν ο παρακάτω πίνακας περιέχει πολλά επίπεδα δόσης). Η παράγραφος 4 περιλαμβάνει τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του Sialanar. Αυτές θα πρέπει να συζητούνται με τον γιατρό του παιδιού σε όλες τις ιατρικές επισκέψεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών για αυξήσεις και μειώσεις της δόσης, και όποτε άλλοτε το κρίνετε απαραίτητο λόγω ανησυχιών.

Το παιδί θα πρέπει να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον κάθε 3 μήνες) για να επαληθεύεται εάν το Sialanar εξακολουθεί να είναι η κατάλληλη θεραπεία για αυτό.

Σωματικό βάρος	Επίπεδο δόσης 1	Επίπεδο δόσης 2	Επίπεδο δόσης 3	Επίπεδο δόσης 4	Επίπεδο δόσης 5
Κιλά	ml	ml	ml	ml	ml
13-17	0,6	1,2	1,8	2,4	3,0
18-22	0,8	1,6	2,4	3,2	4,0
23-27	1,0	2,0	3,0	4,0	5,0
28-32	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0
33-37	1,4	2,8	4,2	5,6	6,0
38-42	1,6	3,2	4,8	6,0	6,0
43-47	1,8	3,6	5,4	6,0	6,0
≥48	2,0	4,0	6,0	6,0	6,0

Χορηγείτε τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας στο παιδί τρεις φορές την ημέρα.

Η δόση θα πρέπει να χορηγείται 1 ώρα πριν από τα γεύματα ή 2 ώρες μετά τα γεύματα.

Είναι σημαντικό η δόση να χορηγείται σε σταθερές ώρες σε σχέση με την πρόσληψη τροφής. Μην χορηγείται με τροφές υψηλές σε λιπαρά.

Οδός χορήγησης

Το Sialanar θα πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

Οδηγίες χρήσης

Πώς να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος

Αφαιρέστε το πάμα ασφαλείας από τη φιάλη.

Εισαγάγετε τον προσαρμογέα σύριγγας στον λαιμό της φιάλης (αυτό μπορεί να έχει ήδη γίνει από τον φαρμακοποιό).

Εισαγάγετε το άκρο της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος και βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει.



Κρατήστε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος στη θέση της και γυρίστε τη φιάλη ανάποδα.

Τραβήξτε απαλά το έμβολο προς τα κάτω για το σωστό επίπεδο (για τη σωστή δόση βλ. πίνακες).

Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό επίπεδο. Ο μέγιστος όγκος της υψηλότερης δόσης είναι 6 ml.



Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση.

Αφαιρέστε τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος κρατώντας τη φιάλη και περιστρέφοντας τη σύριγγα για χορήγηση από του στόματος απαλά.



Τοποθετήστε τη σύριγγα για χορήγηση από στόματος μέσα στο στόμα του παιδιού και πιέστε το έμβολο αργά ώστε να απελευθερωθεί απαλά το φάρμακο.

Μετά τη χρήση, αφήστε τον προσαρμογέα σύριγγας στον λαιμό της φιάλης.

Επανατοποθετήστε το πώμα.

Η σύριγγα για χορήγηση από στόματος θα πρέπει να πλένεται απαλά με ζεστό νερό και να στεγνώνει μετά από κάθε χρήση (δηλ. τρεις φορές την ημέρα). Μη χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων.

Εάν το παιδί λάβει το φάρμακο μέσω σωλήνα σίτισης, εκπλύνετε τον σωλήνα με 10 ml νερού μετά τη χορήγηση του φαρμάκου.

Εάν χορηγήσετε μεγαλύτερη δόση Sialanar από την κανονική

Είναι σημαντικό να βεβαιώνετε ότι χορηγείται κάθε φορά η σωστή δόση προκειμένου να προλαμβάνονται οι επιβλαβείς επιδράσεις του Sialanar που παρατηρούνται με σφάλματα δοσολογίας ή υπερδοσολογίας.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε αντλήσει το σωστό επίπεδο στη σύριγγα πριν από τη χορήγηση του Sialanar.

Εάν το παιδί λάβει μεγαλύτερη δόση Sialanar από την κανονική, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, ακόμη και εάν το παιδί φαίνεται καλά.

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε το Sialanar

Χορηγήστε την επόμενη δόση στην κανονική ώρα της. Μην χορηγείτε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χορηγείτε στο παιδί σας Sialanar

Δεν αναμένονται επιδράσεις απόσυρσης κατά τη διακοπή του Sialanar. Ο γιατρός του παιδιού μπορεί να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία με το Sialanar εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι διαχειρίσιμες με μείωση της δόσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο και ζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

- Δυσκοιλιότητα (δυσκολία κένωσης) – πολύ συχνή
- Δυσκολία ούρησης (κατακράτηση ούρων) – πολύ συχνή
- Πνευμονία (σοβαρή θωρακική λοίμωξη) – συχνή
- Αλλεργική αντίδραση (εξάνθημα, κνησμός, ερυθρό εξογκωμένο κνησμόδες εξάνθημα (κνίδωση), δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, ζάλη) – συχνότητα μη γνωστή

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι ένδειξη σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Εάν εμφανιστούν, διακομίστε το παιδί στις πλησιέστερες ιατρικές εγκαταστάσεις επειγόντων περιστατικών και πάρτε το φάρμακο μαζί σας.

- Οίδημα κυρίως της γλώσσας, των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού (πιθανές ενδείξεις αγγειοοιδήματος) – συχνότητα μη γνωστή

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Ξηροστομία
- Δυσκολία κένωσης (δυσκοιλιότητα)
- Διάρροια
- Ναυτία (έμετος)
- Έξαψη
- Ρινική συμφόρηση
- Αδυναμία πλήρους εκκένωσης της ουροδόχου κύστης (κατακράτηση ούρων)
- Μειωμένες εκκρίσεις στο θώρακα
- Ευερεθιστότητα

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ιογενής (θωρακική λοίμωξη)
- Πνευμονία (σοβαρή θωρακική λοίμωξη)
- Ουρολοίμωξη
- Υπνηλία (νωθρότητα)
- Διέγερση
- Πυρετός (πυρεξία)
- Αιμορραγία από τη μύτη (επίσταξη)
- Εξάνθημα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Δυσσομία του στόματος (δύσσομη απόπνοια)
- Μυκητιασική λοίμωξη (μυκητίαση) του λαιμού (καντιντίαση του οισοφάγου)
- Μη φυσιολογικές συσπάσεις του πεπτικού σωλήνα κατά την πέψη τροφής (διαταραχή της κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα)
- Μια διαταραχή των μυών και των νεύρων του εντέρου που προκαλεί απόφραξη ή αποκλεισμό (ψευδοαπόφραξη)
- Διεύρυνση της κόρης του ματιού (μυδρίαση)
- Εκούσια οφθαλμική κίνηση (νυσταγμός)
- Κεφαλαλγία
- Αφυδάτωση
- Δίψα στον θερμό καιρό

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται με τα αντιχολινεργικά αλλά η συχνότητά τους με το γλυκοπυρρόνιο δεν είναι γνωστή

- αλλεργική αντίδραση (εξάνθημα, κνησμός, ερυθρό εξογκωμένο κνησιμόδες εξάνθημα (κνίδωση), δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, ζάλη)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αγγειοοίδημα)· οι ενδείξεις περιλαμβάνουν οίδημα κυρίως της γλώσσας, των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού
- ανησυχία, υπερδραστηριότητα, διάσπαση προσοχής, αναστάτωση, μεταβολές της διάθεσης, ξεσπάσματα ή εκρηκτική συμπεριφορά, υπερβολική ευαισθησία, σοβαρότητα ή θλίψη, συχνά επεισόδια κλάματος, φόβος
- αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- αυξημένη πίεση στο μάτι (η οποία μπορεί να προκαλέσει γλαύκωμα), φωτοφοβία (ευαισθησία στο φως), ξηροφθαλμία

- αργός καρδιακός ρυθμός ακολουθούμενος από ταχύ καρδιακό ρυθμό, αίσθημα παλμών και ανώμαλος καρδιακός ρυθμός
- φλεγμονή και οίδημα των παραρρινίων κόλπων (παραρρινοκολπίτιδα)
- τάση προς εμετό (ναυτία)
- ξηροδερμία
- μειωμένη ικανότητα εφίδρωσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει πυρετό και θερμοπληξία
- επιτακτική ανάγκη ούρησης

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι μερικές φορές δύσκολο να αναγνωριστούν σε ασθενείς με νευρολογικά προβλήματα που δεν μπορούν να περιγράψουν εύκολα πώς αισθάνονται.

Εάν πιστεύετε ότι μια επιβαρυντική ανεπιθύμητη ενέργεια εμφανίζεται μετά από αύξηση της δόσης, θα πρέπει η δόση να μειωθεί στην προηγούμενη που χρησιμοποιούταν και να γίνει επικοινωνία με τον γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε αλλαγές στη συμπεριφορά ή άλλες αλλαγές στο παιδί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sialanar

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 2 μηνών από το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Sialanar δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sialanar

Η δραστική ουσία είναι το γλυκοπυρρόνιο.

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 400 μικρογραμμάρια βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου ισοδύναμο με 320 μικρογραμμάρια γλυκοπυρρονίου.

Τα άλλα συστατικά είναι βενζοϊκό νάτριο (E211) (βλ. παράγραφο 2 «Το Sialanar περιέχει νάτριο και βενζοϊκά άλατα»), άρωμα σμέουρου (περιέχον προπυλενογλυκόλη E1520), σουκραλόζη (E955), κιτρικό οξύ (E330) και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Sialanar και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το πόσιμο διάλυμα Sialanar είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό. Παρέχεται σε πορτοκαλί γυάλινη φιάλη 60 ml ή 250 ml σε χάρτινο κουτί. Κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη, μία σύριγγα για χορήγηση από στόματος 8 ml και έναν προσαρμογέα σύριγγας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Proveca Pharma Ltd
2 Dublin Landings
North Wall Quay
Dublin 1
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP),
Z.A.C. des Suzots,
35 rue de la Chapelle,
63450 Saint Amant Tallende,
Γαλλία

Unither Liquid Manufacturing,
1-3 Allée de la Neste,
Z.I. d'en Sigal,
31770 Colomiers,
Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.